

# **Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения**

---

Приложение N 3 к Приказу Министерства здравоохранения и социального развития Российской Федерации от 26 августа 2010 г. N 750н (в ред. Приказа Минздрава России от 13.12.2012 N 1041н)

Министерство здравоохранения Российской Федерации  
наименование федерального государственного бюджетного учреждения

-----  
"УТВЕРЖДАЮ"

\_\_\_\_\_  
(руководитель, Ф.И.О., подпись, печать)

"\_\_" \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Заключение комиссии экспертов по результатам экспертизы качества лекарственного средства и экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения

1. Общие положения:

1.1. номер и дата задания Министерства здравоохранения Российской Федерации

\_\_\_\_\_  
1.2. дата поступления задания Министерства здравоохранения Российской Федерации в экспертное учреждение и входящий регистрационный номер \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
1.3. наименование лекарственного препарата:

международное непатентованное или химическое (группировочное)

наименование \_\_\_\_\_

торговое наименование \_\_\_\_\_

1.4. форма выпуска (лекарственная форма, дозировка, способы введения и применения, масса/объем/комплектность) \_\_\_\_\_

1.5. состав лекарственного препарата (перечень действующих и вспомогательных веществ, с указанием количества каждого из них) \_\_\_\_\_

1.6. заявитель (с указанием юридического лица, осуществляющего одну или несколько стадий производства лекарственного препарата) \_\_\_\_\_

1.7. сведения об экспертах (Ф.И.О., специальность, ученая степень (звание) (при наличии), стаж работы, место работы и должность) \_\_\_\_\_

1.8. об ответственности за достоверность сведений, изложенных в заключении, предупрежден:

председатель комиссии экспертов \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

2. Содержание представленных на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документов (излагаются основные положения представленной документации):

---

3. Сведения о проведенных комиссией экспертов исследованиях с указанием Ф.И.О. экспертов, объема и характера выполненных каждым из них работ и их результатов \_\_\_\_\_

4. Экспертная оценка и выводы по представленным на экспертизу качества лекарственного средства и экспертизу отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения документам и образцам лекарственного препарата для медицинского применения и фармацевтической субстанции с указанием Ф.И.О. эксперта, сделавшего вывод по каждому из пунктов

4.1. Экспертиза качества лекарственного средства:

4.1.1. Фармацевтическая субстанция

4.1.1.1. общие сведения о фармацевтической субстанции:

а) наименование фармацевтической субстанции (международное непатентованное или химическое, торговое) \_\_\_\_\_;

б) наименование и адрес производителя фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

в) структура фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

г) основные физико-химические свойства фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

4.1.1.2. оценка описания технологического процесса производства фармацевтической субстанции, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов \_\_\_\_\_;

4.1.1.3. оценка методов, предложенных заявителем для объяснения

химико-фармацевтических свойств фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

4.1.1.4. оценка методов, предложенных заявителем для определения примесей \_\_\_\_\_;

4.1.1.5. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунологических свойств фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

4.1.1.6. оценка методов, предложенных заявителем для определения иммунохимических свойств фармацевтических субстанций \_\_\_\_\_;

4.1.1.7. оценка предложенных заявителем методов контроля качества фармацевтической субстанции и стандартных образцов \_\_\_\_\_;

4.1.1.8. оценка представленных заявителем материалов по валидации аналитических методов контроля качества фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

4.1.1.9. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов фармацевтической субстанции и показателями качества, включенными в нормативную документацию \_\_\_\_\_;

4.1.1.10. оценка данных, представленных заявителем о стабильности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки \_\_\_\_\_;

4.1.1.11. оценка данных по установлению заявителем сроков годности фармацевтической субстанции во всех заявляемых видах первичной упаковки \_\_\_\_\_;

4.1.1.12. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения фармацевтической субстанции \_\_\_\_\_;

#### 4.1.2. Лекарственный препарат

4.1.2.1. общие сведения о лекарственном препарате для медицинского применения:

а) описание \_\_\_\_\_;

б) состав \_\_\_\_\_;

4.1.2.2. оценка фармацевтических аспектов разработки лекарственного препарата (обоснование выбора фармацевтической субстанции, вспомогательных веществ, лекарственной формы, технологии производства лекарственного препарата, первичной и вторичной упаковки лекарственного препарата) \_\_\_\_\_;

4.1.2.3. оценка описания технологического процесса производства лекарственного препарата, включая контроль исходного сырья, критических стадий производства и промежуточных продуктов \_\_\_\_\_;

4.1.2.4. оценка методов, предложенных заявителем для контроля за вспомогательными веществами, используемыми при производстве лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.1.2.5. оценка выбора заявителем стандартных образцов \_\_\_\_\_;

4.1.2.6. оценка предложенных заявителем методов контроля качества лекарственного препарата и их воспроизводимость \_\_\_\_\_;

4.1.2.7. оценка представленных заявителем материалов по валидации

аналитических методов контроля качества лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.1.2.8. наличие или отсутствие соответствия между результатами лабораторного анализа представленных заявителем на экспертизу образцов лекарственного препарата для медицинского применения и показателями качества, включенными в нормативную документацию \_\_\_\_\_;

4.1.2.9. оценка данных, представленных заявителем о стабильности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки \_\_\_\_\_;

4.1.2.10. оценка данных по установлению заявителем сроков годности лекарственного препарата во всех заявляемых видах первичной упаковки \_\_\_\_\_;

4.1.2.11. оценка обоснования заявителем устанавливаемых условий хранения лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.1.2.12. оценка макетов первичной упаковки и вторичной (потребительской) упаковки лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.2. Экспертиза отношения ожидаемой пользы к возможному риску применения лекарственного препарата для медицинского применения:

4.2.1. выбор заявителем торгового наименования лекарственного препарата на соответствие требованиям законодательства Российской Федерации \_\_\_\_\_;

4.2.2. оценка обоснованности стратегии разработки лекарственного препарата, включая:

а) определение фармакологического класса лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

б) выбор показания (показаний) к применению лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

в) оценка программ клинических исследований лекарственного препарата, включая проводящиеся и планируемые клинические исследования и обоснование решения о подаче заявления о государственной регистрации лекарственного препарата на данном этапе \_\_\_\_\_;

г) соответствие проводимых клинических исследований лекарственного препарата Правилам клинической практики \_\_\_\_\_;

4.2.3. оценка результатов фармакокинетических исследований, которые могут оказать влияние на эффективность и безопасность данной лекарственной формы \_\_\_\_\_;

4.2.4. оценка полноты объема выполненных клинических исследований лекарственного препарата с целью установления его фармакодинамических, иммунологических эффектов, механизма действия, профилактической эффективности, побочных действий, особенностей взаимодействия с другими лекарственными препаратами, включая:

а) выбор популяции пациентов, принимавших участие в клинических исследованиях лекарственного препарата (демографическая характеристика, стадия заболевания, включение в клиническое исследование или исключение из клинического исследования детей и пожилых пациентов) \_\_\_\_\_;

- б) продолжительность клинического исследования лекарственного препарата \_\_\_\_\_;
- в) интерпретация разработчиком полученных результатов клинических исследований лекарственного препарата \_\_\_\_\_;
- г) клиническая значимость эффектов лекарственного препарата \_\_\_\_\_;
- д) выбор дозы и режима дозирования (схемы вакцинации) лекарственного препарата \_\_\_\_\_;
- е) безопасность использования лекарственного препарата у особых групп пациентов, определяемых по возрасту, полу, этнической принадлежности, функции органа, тяжести заболевания, генетическому полиморфизму \_\_\_\_\_;
- ж) частота возникновения серьезных нежелательных реакций и взаимосвязь их развития с дозировкой, кратностью приема лекарственного препарата и продолжительностью лечения \_\_\_\_\_;
- з) описание симптомов передозировки лекарственного препарата, возможности развития зависимости или привыкания, синдрома отмены \_\_\_\_\_;
- и) методы статистической обработки результатов клинических исследований лекарственного препарата \_\_\_\_\_;

4.2.5. оценка соотношения пользы и риска на основании результатов клинических исследований лекарственного препарата, включая:

- а) эффективность лекарственного препарата по заявляемым показаниям \_\_\_\_\_;
- б) выбор режима дозирования с учетом зависимости "доза - эффект" и "доза - токсичность" \_\_\_\_\_;
- в) развитие риска жизни и здоровью пациента вследствие взаимодействия лекарственного препарата с другими одновременно назначаемыми лекарственными препаратами или пищей \_\_\_\_\_;
- г) возможные побочные действия при применении лекарственного препарата \_\_\_\_\_;
- д) данные о возможности и особенности медицинского применения лекарственного препарата беременными женщинами, женщинами в период грудного вскармливания, детьми, взрослыми, имеющими хронические заболевания \_\_\_\_\_;
- е) влияние лекарственного препарата для медицинского применения на способность управлять транспортными средствами, механизмами \_\_\_\_\_;

4.2.6. оценка содержания проекта инструкции по применению лекарственного препарата \_\_\_\_\_

Приложение: протокол(ы) исследований (испытаний), проведенных в ходе экспертизы качества лекарственного средства, на \_\_\_\_\_ л., в \_\_\_\_\_ экз.

Комиссия экспертов в составе:

председатель комиссии экспертов \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

ответственный секретарь \_\_\_\_\_

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

эксперты

(должность) (Ф.И.О.) (подпись)

Дата оформления заключения " \_\_ " \_\_\_\_\_ 20\_\_ г.

Источник - Приказ Минздравсоцразвития России от 26.08.2010 № 750н (с изменениями и дополнениями на 2012 год)

Сохраните в закладки наш сайт: [Бланк-Образец.Ru](http://Blank-Образец.Ru)

Прямая ссылка на документ:

[https://blank-obrazets.ru/zaklyuchenie\\_komissii\\_ekspertov\\_po\\_rezultatam\\_ekspertizy\\_kachestva\\_lekarstvennogo\\_sredstva\\_i\\_ekspert](https://blank-obrazets.ru/zaklyuchenie_komissii_ekspertov_po_rezultatam_ekspertizy_kachestva_lekarstvennogo_sredstva_i_ekspert)